



Policy Research
Initiative

Projet de recherche
sur les politiques

Canada-US Regulatory Co-operation

Symposium Report

October 2004

PRI Project
North American Linkages

report by
Bryne Purchase

Canada



Canada-US Regulatory Co-operation

Symposium Report

October 29, 2004

**report by
Bryne Purchase**

Table of Contents

I. Introduction	2
II. Potential Benefits of Regulatory Co-operation	2
III. Regulatory Decision Processes	5
IV. The Potential Cost of Regulatory Co-operation: Canada-US Cultural Differences	6
V. Maintaining Public Trust	10
VI. A Strategy for Going Forward	10
VII. The Way Ahead	14
Appendix 1 - Agenda	16



Canada-US Regulatory Co-operation

Symposium Report

October 29, 2004

Bryne Purchase, Ph.D.
School of Policy Studies
Queen's University

I. Introduction

I was asked to participate in, and write a synopsis of a day-long symposium, hosted by the Policy Research Initiative (PRI) and the Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC), on Canada-US regulatory co-operation. My observations follow, based on what turned out to be a very lively discussion. I have credited by name only those who gave formal remarks. However, I have tried to reflect the views of all who spoke.

The day produced several key themes that form the outline of this report. There was often substantial agreement within a theme, although many different perspectives were brought to the table. The essence of the four formal presentations is briefly reviewed in text boxes. These presentations are available if the reader wishes to pursue them in greater detail.¹

The central purpose of the Symposium was to debate how to move forward on this policy agenda with a clear, practical, and above all, politically achievable strategy. Jean-Pierre Voyer chaired the final session dedicated exclusively to this issue. On balance, a viable strategy for making quick progress, in a few priority areas, was clearly articulated. The final section of this review provides the details.

II. Potential Benefits of Regulatory Co-operation

For an economist, a rule or regulation, once fabricated, is a perfect example of a public good. The rule can be adopted in countless other jurisdictions at no additional cost. This is true no matter how costly the initial rule-making process was. (Of course this does not apply to subsequent monitoring and enforcement costs associated with the regulation in each jurisdiction). In addition, it is virtually impossible to stop another jurisdiction from unilaterally appropriating the regulation. And, typically, this is not even a matter of concern.

¹ For copies of the presentations, please contact Doug Blair at (613) 947-3912 or at d.blair@prs-srp.gc.ca.

The same "public good" conditions apply to the information contained in regulatory product approval processes. This is true no matter how costly it was to obtain the information that permitted the product approval.

What is the point of this? These public good attributes make the world of regulation one in which it is *very possible* to get something of value for virtually no resource expenditure in return. If existing regulatory resources are already employed in these activities, they could then be redeployed, for example to greater post-market monitoring and compliance activities or to areas of other greater priority or risk. This point was made by the PRI's André Downs and Doug Blair, and also by Jay Myers of the Canadian Manufacturers and Exporters Association.

Munir Sheikh noted that, given Canada's small open economy, Canadian regulators face the daunting task of essentially replicating the same work as US regulators, but with only 10 percent of the resources. Therefore, Canadian regulators must work "smarter," and regulatory co-operation is a way to achieve that goal. Similarly, Scott Jacobs argued that while the federal government will need some level of investment in skills to implement the recommendations of the External Advisory Committee on Smart Regulation, it is completely unrealistic to benchmark Canada's regulatory resources against those in the United States. Canada needs to deploy resources more strategically from a risk perspective. In the same vein, Bruce Doern noted that it is critical for the federal government to maintain its regulatory science capacity.

While potential administrative resource gains associated with regulatory co-operation were not estimated, they could be very large relative to the total resource costs of the federal (or, indeed, a provincial) public administration budget. Within the domestic context, the Ontario government has a keen interest in pursuing potential resource savings through greater federal provincial regulatory co-operation. It would be useful to have estimates of the potential savings.

But the possible benefits of a wider adoption of common rules do not stop with administrative resource gains. Once rules are adopted in other jurisdictions, they have additional positive economic impacts. As Scott Jacobs pointed out, regulations define markets, and regulatory harmonization widens those markets. A wider market allows for greater specialization, economies of scale and, most importantly, greater competition and innovation. This is where the gains become even more impressive.

A number of participants argued the need for domestic federal-provincial regulatory co-operation and its potential benefits. Julia Hill noted the desire of provinces to participate with the federal regulators on specialized teams to improve regulatory co-operation within Canada on major projects. Several business representatives lauded this approach. Certainly in the area of large-scale energy projects there are potentially very large gains for the overall Canadian economy.

Exhibit I: "Canada-US Regulatory Co-operation - Charting a Path Forward" PRI Preliminary Interim Report by André Downs and Doug Blair

Why Focus on Canada-US Regulatory Co-operation?

- Benefits of NAFTA have not been fully realized; significant productivity and income gaps exist between Canada and the United States.
- Similarity of regulatory objectives; close geographic proximity; high level of economic integration; high level of trust and close working relationships between regulators.

Estimates of Potential Gains from Regulatory Co-operation

- Could increase per capita income by up to two percent.
- Cash flow analysis of new drugs, pesticides, and chemical substances suggests the value of sales could increase by about 10 percent, net income by over eight percent and rates of return by almost five percent.

Policy Proposal

- Move forward on Canada-US regulatory co-operation while recognizing concerns over Canadian sovereignty, values, and identity.
- Develop an overall strategy and take immediate action in low-risk areas.

The PRI research results provide quantitative estimates of the potential benefits from Canada-US regulatory co-operation. They do so at both an economy-wide level and, using a new cash flow model, at the sector-specific level. These empirical results were largely unchallenged at the Symposium; in particular several participants welcomed the cash flow model as an important and interesting new tool that accurately reflected the actual business decision-making process.

There were, however, a few recommendations for further refinements, such as expanding the analysis to assess benefits to the United States as well as Canada, attempting to introduce a more probabilistic approach, and breaking out the potential gains into lower administrative costs, larger corporate returns, and better outcomes.

Caveats

While there was general agreement on the usefulness of the cash flow analysis as a tool, there was no agreement that it represented all the information that was necessary to guide policy. Tony Porter, for example, noted the inherent institutional complexity across many different sectors. No one single approach is likely to fit all sectors. Others similarly emphasized the lack of homogeneity across sectors. It is an issue to which we return below. Porter also argued that there are transaction costs associated with harmonization, including negotiation and other protocol development costs that need to be considered. Diane Gorman's presentation also alluded to some of those costs in Canada's dealings with US regulatory authorities.

There are also risks. The presentation by Michael Keenan reflected the effects, on both the agriculture sector and Agriculture and Agri-Food Canada, of the ongoing problems with US market access following the discovery of BSE in Canada's cattle industry. Since NAFTA, Canada's agriculture industry has become deeply leveraged on access to the US market. The

gains have been immense. But a large US market share means the political risks are great; witness softwood lumber. The industrial organization of agriculture pits small commodity producers against small commodity producers in a highly politicized environment. However, this is unlike many other sectors where common ownership by global corporations, operating in both countries, helps to mitigate the political risks.

Keenan argued that the benefits are worth the risks of being heavily dependent on the United States. But he also argued that it requires a multiple policy approach to the way risk is managed in the agri-food sector.

Exhibit II "Regulatory Co-operation, North American Integration, and the Agri-Food Sector" by Michael Keenan

Experience to Date

- Government has successfully reduced border costs in North America through a wide range of policy changes in the agri-food sector (e.g., NAFTA).
- Economic integration has deepened, and sales to the US have soared.
- Heavy US market dependence exacerbates the impact of losing market access due to disease concerns (e.g., BSE case).

Policy Implications

- Regulatory co-operation is necessary, but the associated risk cannot be managed with regulatory co-operation alone.
- There is a need for a broader response including greater domestic risk management, trade diversification, and other industrial strategies to reduce catastrophic economic impacts.

III. Regulatory Decision Processes

Regulation is not only a pervasive policy tool of government, it is unique in the way governments organize themselves to decide on its use. The collective effects of regulation on society and the economy are enormous, but little is known about them. In this regard, Bruce Doern argued that governments do not collect enough information about regulations and that Statistics Canada should be more aggressive in this regard. The lack of data stifles analysis and impoverishes public debate.

As well, unlike tax or expenditure policy, regulatory policy, in terms of its collective impacts, has no single ministerial accountability or focus. This is notwithstanding various administrative tools and requirements for regulatory alternative, cost-benefit, or business impact analyses. Several participants seized on this issue as an important aspect in dealing with the matter of regulatory co-operation.

Munir Shiekh, with the practised eye of a long-time senior public servant, took up the question of why we do not always get the least costly regulatory policy. He noted that regulations are frequently extremely complex and obtuse. And while regulatory protections come at a cost, ministers and senior officials are not paying close attention.

The question of accountability for all regulatory impacts, including costs associated with delay, was reflected in the presentation by Diane Gorman. Ms. Gorman noted that her department, while "playing a role" in the development of industry, is ultimately accountable "first and foremost" for one priority – the health and safety of Canadians. Another participant made essentially the same point, from a different perspective, by commenting that many ministers and their departments do not ultimately care about economic issues, because they are not their primary concern. Moreover, there is no central organization or forum in the government where these concerns can be addressed. We return to this issue in the final section.

IV. The Potential Cost of Regulatory Co-operation: Canada-US Cultural Differences

Is there an important opportunity cost in regulatory co-operation? Do Canadians give up something of value by cooperating? Whether a rule or product approval in one jurisdiction is of value in another depends, of course, on the tastes and predispositions of the respective consuming publics. This is an important issue that received extensive discussion at the Symposium.

Scott Jacobs voiced the opinion that in the convergence of Canada-US regulations there should be no concern about diminished consumer protection or the adoption of the minimum standard. He argued that regulatory objectives and outcomes in the two countries were virtually identical. He also argued that, first and foremost, the United States was concerned about regulatory quality. John Kirton, although not convinced of the efficacy of an across-the-board approach to regulatory harmonization, offered evidence, in the context of the Commission for Environmental Cooperation, that when Canada moved to US standards on DDT, it led to Mexico increasing its standards.

Diane Gorman, in her presentation, alluded to public opinion surveys done for Health Canada in which Canadians, quite logically, supported international regulatory harmonization provided it resulted in "net benefits." More importantly, she said, those benefits must include, "first and foremost, higher international standards for safety, quality, and efficacy." It is not a question of preventing a drift through harmonization to a lower common denominator, but rather to press for *more* stringent health and safety standards elsewhere.

In short, this evidence seems to imply a kind of Canadian "cultural imperialism" when it comes to regulation. Louise Rozon cited similar survey results. John Kirton also cautioned that Canada-US values are not similar, and indeed may not be converging over a wide set of issues.

Grace Skogstad argued strongly that not only were Canadian values not similar to those in the United States, but regulatory quality may be at risk in the United States, because that country was moving away from the "precautionary principle." That principle, although variously defined, implies that one should regulate even though there is not scientific

certainty that serious harm will occur. In the most aggressive form, it can imply that one should prevent an activity unless there is scientific certainty that harm *will not* occur.

Louise Rozon similarly argued that Canadians did not share US values and wanted greater regulatory precaution. Diane Gorman had earlier argued that by harmonizing with US regulations on therapeutic products, Canadians would be sacrificing an element of precaution in their current regulatory structure. Health Canada would not be able to observe first the post-market effects of a product in the United States. In short, she saw some net advantage in delayed Canadian access. This is notwithstanding that "access" was reported to be the first priority of Canadians.

Exhibit III: "Health Canada and International Regulatory Co-operation"

by Diane C. Gorman

Mandate

- The Health Products and Food Branch of Health Canada remains firmly focused on one priority – the best interests of Canadians. The goal, first and foremost, is to help Canadians maintain and improve their health.
- But Health Canada also plays a role in delivering a strong health products industry that stimulates R&D investment, jobs, and growth for Canadians.

The Public Interest

- The overriding concern for Canadians and their governments is access.
- Opinion research supports international regulatory harmonization, provided it results in net benefits – first and foremost, higher, more stringent international standards for safety, quality and efficacy. Canadians have to be able to trust that their government will protect them, and place their interests first.

Recent Progress in Improving Access

- The Therapeutics Access Strategy (TAS) is Health Canada's response to the Government's commitment to improve the regulatory process for drugs. Within a year, TAS will put drug approval times on a par with international standards, as well as improving transparency, strengthening post-market vigilance, forging better links across the health system, and supporting innovative new therapies.
- Over the past year, Health Canada signed international co-operative agreements with the United States, Mexico, Australia, Japan, and the United Kingdom to exchange regulatory information about therapeutic products. The Health Products and Food Branch is now considering a risk-based approach to regulatory co-operation, which might entail accepting or referencing decisions made by the US Food and Drug Administration and other regulators for low-risk products.
- Canada has taken an international leadership role in regulating human cells, tissues, and organs for transplantation and the development and approval of vaccines and immuno-therapy products for SARS and new natural health product regulations.

Risks

- Joint reviews of therapeutic products may be beneficial, but there are numerous hurdles and risks, including the length of time it takes to develop common approaches (e.g., pesticides), and political differences (e.g., BSE and dietary supplements). For marketing reasons, private industry often does not submit concurrently in both countries; concurrent submissions would mean that Canada loses post-US-market data on effectiveness.

The precautionary principle elicited a spirited discussion. Bill Robson argued that we should de-mythologize the debate – especially with regard to the precautionary principle. He argued, for example, that Canada's position on Kyoto might not, in actual accomplishment as opposed to rhetoric, be that different from the US position. Bruce Doern made a similar point with respect to the US reliance on litigation to encourage high product standards as well as compliance.

The question of differences in the use of litigation to encourage high standards, as well as to enforce strict adherence to standards, was also commented on by many participants. Michael Keenan argued that market discipline in the form of brand image is often overlooked, but actually plays an important role in maintaining standards. A malfunctioning product can sharply reduce the market value of an entire enterprise.

Another participant pointed out that despite Canada and the United States having very different competition policy needs and regimes (with the United States relying more on civil law), co-operation is still achieved. Yet another participant noted that Canada-US differences in approaches to liability are overplayed. While US legal battles are often more sensational, Canada has thousands of product liability cases decided in court each year.

A number of participants weighed in on the question of science and politics. Sound regulatory frameworks based on science are running well ahead of the political will to implement them. As an illustration, both Keenan and Gorman pointed to the US political reaction in the BSE case. Of course, the public is not generally knowledgeable in scientific matters, and people typically develop opinions based on high-profile events, media coverage, and the political debate swirling around those same events.

In the end, Jean-Pierre Voyer asked whether Canadians really are more risk averse than US citizens. No one presented such evidence. Nor is it likely that one could collect definitive evidence across an entire population and a multitude of issues. Perhaps on some issues Canadians will appear more risk averse. But it is unlikely to be a cultural trait. Canadians are certainly not more risk averse on the matter of terrorism or BSE, for example. It depends on the circumstances. It is not even a function of some objective measure of risk. It matters how the question is framed and what information is provided to Canadians, or to anyone else, in determining what is a "precautionary approach."

Diane Gorman noted: "At the end of the day, Health Canada's job is to remain firmly focused on one priority – the best interests of Canadians." But Canadians cannot determine what is in their best interests unless they are given all types of information, not just information on the potential harmful effects of a product. They must receive information about the costs, in health and economic terms, imposed by restricting or delaying access to a product as well. It is not "precautionary" to ignore these other costs or delayed benefits.

And, in the end, if Canadians choose to put their trust in the Government and its regulators, then it is incumbent on those agents to take all the facts into account in their decisions. If they do not have organizational or legal structures in place to allow them to do so, then they must create these structures.

V. Maintaining Public Trust

Governments and their regulatory agencies are similar to their business counterparts in that both must maintain the trust of their consuming publics. As Diane Gorman noted: "Canadians have to be able to trust that their government will protect them, and place their interests first." As Skogstad, Porter, and others commented, regulatory processes are key to their legitimacy and to the maintenance of public trust. Any move to change those processes has to be cognizant of this important fact. It is critical that perceptions of bias be dispelled.

Louise Rozon offered some concrete advice on how to maintain and enhance legitimacy. She argued for transparency as a precondition of trust in regulatory affairs. All the known facts have to be disclosed. She also argued for objectivity in the research and in the presentation of the results. On the matter of objectivity, she argued that more than economists need to be involved. She then reminded all participants of the need for public involvement and wider public consultation.

VI. A Strategy for Going Forward

Regulatory policy has had many successful reforms. Yet it is an area that many in the business community feel has defied really dramatic or comprehensive change with respect to international co-operation. Certainly, there is nothing one can point to in the arena of regulation that so expands Canada's market access as the Canada-US Free Trade Agreement or NAFTA in respect to tariffs.

Exhibit IV: "Smart Regulation for Canada: The Way Forward" by Julia Hill

- The External Advisory Committee on Smart Regulation called for a new federal regulatory strategy focusing on federal regulatory co-ordination, federal-provincial/territorial regulatory co-operation, international regulatory co-operation, risk management, instruments for government action, the regulatory process, and capacity.

International Regulatory Co-operation

- International regulatory co-operation should be a part of foreign policy, and North America should be the principal focus.
- Canada-specific regulations are only justified when no international or North American approach already exists, there are unique Canadian circumstances or priorities, or there is a lack of trust in regulatory practices of trading partners.

Experience to Date and Future Potential

- Canada and the United States already work together on several fronts, such as the Canada-US Four Corners Agreement for new chemical substances, and, in biotechnology, where good interactions are taking place between Canadian and US regulators.
- There are potential gains from common Canada-US risk management approaches, joint inspection and monitoring systems, and joint emergency responses.

Future Directions

- The Regulatory Affairs and Orders in Council Secretariat of the Privy Council Office is developing a public action plan, consulting with the public, federal-provincial/territorial partners, non-governmental organizations, industry, and international organizations, and working with the Canada-United States Secretariat at the Privy Council Office to develop a North American action plan.

But a new policy initiative has appeared on the horizon. Julia Hill's presentation addressed the recommendations of the federal government's External Advisory Committee on Smart Regulation and the work of her group in developing an implementation strategy. Indeed, many of the Advisory Committee's core recommendations speak specifically and forcefully to the policy agenda of the Symposium. In particular the Advisory Committee recommended:

- North America should be the primary and immediate focus of the federal government's international regulatory co-operation efforts.
- Canada should promote joint and single product reviews for multiple markets and move toward accepting the approvals and reviews of products by its US and European Union trading partners in sectors where there are well established, internationally recognized conformity assessment procedures in place.

The key question is how to move forward from here. Scott Jacobs repeatedly made reference to the innate conservatism of Canada (and the United States) compared to the European Union and a number of other OECD countries. He characterized Canada's approach as one of "glacial governance." He argued forcefully for quick action on a broad front.

Jay Myers and others expressed the view that industry strongly supports the Smart Regulation initiative. But he also noted certain scepticism, and rhetorically asked whether the Committee's recommendations were really anything more than the current Government of Canada regulatory policy. In his view, there was a need to act quickly on regulatory co-operation with the United States. Others wanted to broaden to a more international initiative, while still others argued for a North American initiative by including Mexico.

The PRI paper by Downs and Blair proposed the notion of *accelerated incrementality*, recommending that the federal government encourage regulators to make faster progress on regulatory co-operation. A number of observers, including Porter and Skogstad, thought this incremental approach was the only workable solution given the complexity of each sector. It is a matter of choosing priority areas. They also felt this approach fit with the Smart Regulation Committee's emphasis on pragmatism. Still, others wanted the emphasis placed on "accelerated" rather than "incrementality."

Political Commitment

Everyone agreed that if the regulatory co-operation agenda was to move forward then it needed clear political commitment. However, outsiders tended to question the existence of any real commitment, whereas insiders felt it was there, but that political decision makers lacked a practical plan, and a compelling organizing principle, to give it effect. This was certainly the view of Phil Ventura and Munir Sheikh.

Practical Plan

The need for a practical plan in large measure turned on the question of the scale of the first initiative. Some argued for a deep and aggressive initiative on a broad front. Robson felt there would be a lack of political commitment to an incremental initiative. He argued for going beyond the PRI proposal. Others felt it made more sense to proceed in bite-sized chunks, beginning with priority sectors. In part this was because of the complexity of each sector and the lack of uniformity across all sectors. Starting too big, they contended, doomed the process to failure.

Phil Ventura was supportive of the PRI approach, and praised it for being a non-dogmatic, saleable approach to sustained progress. There would be no need to wait for the perfect political window. He argued for doing the analysis of areas where there are the biggest payoffs to Canada, and then to proceed. Louise Rozon suggested beginning with areas of low risk to dispel public fears and lack of trust. John Kirton suggested finding those areas where US and Canadian values were similar or converging, or entirely new areas where neither country has an existing policy.

Kirton also noted that the Commission for Environmental Cooperation is a great institutional model that has been a success and where the capacity is present. Another participant, building on that idea, suggested that the environmental issues around the Great Lakes would be a good place to begin. Doern generalized the approach by suggesting doing

research on specialized institutions where there has been successful co-operation that could be replicated in other sectors. Others suggested research into the European Union approach where a "basket" of sectors would be considered.

Engaging the Canadian Public

All agreed to the need to engage the Canadian public around some central theme. A number of participants suggested that the "border" was a good organizing principle. Doern offered the idea of a package of ideas or principles, perhaps including border security, but also other issues. For example, Doern argued that given an aging population, access to new drugs might be more saleable. Ventura also argued for a broader package of initiatives including security, health, energy, and the environment.

Obviously, how any initiative, even a "packaged" initiative, is framed, in terms of serving the "best interests of Canadians" or the "collective interests of North Americans", is key. The initial characterization or framing of the policy is likely to determine the course, and indeed the outcome, of any public debate.

Why Would the United States Engage?

It is clear that the United States would have an interest in security issues, but probably also energy and health care products. Scott Jacobs also addressed this question of why the United States would be interested in such an initiative. He argued that the United States is cautious, but that Canada is highly trusted. In his view, the timing is right for the right kind of proposal. What is needed is a trilateral initiative, not just bilateral, to capture US attention. Also, there has to be leadership at a high level in each government. Regulatory quality is critical to the United States and must be high on the agenda.

Need Internal Organizational Focus

A good political strategy has to be supported by a sound internal organizational framework. Munir Sheikh argued for an internal process that required departments to start with the US regulations, in terms of standards and expected outcomes, and deviate only where clearly justified by information and analysis. Robson argued for a similar approach. Myers suggested that the new *User Fees Act*, which requires departments to set standards and develop international benchmarks, is a good platform for moving forward.

Phil Ventura argued that the government already had a sound organizational model in the Smart Borders exercise. In that instance, there were three pages of risk-based principles followed by 30 specific actions with timelines. A traffic light approach was used, and departments did not want to be in the yellow or red. Moreover, he pointed to the fact that the Government has a Cabinet level political decision body ready to deal with Canada-US issues and initiatives.

Will Parliament Go Along?

Bruce Doern cautioned that we have a changing political situation in Canada, and Parliament wants a bigger role in shaping regulations by pre-approving regulation, or through including more details in statutes that it passes. Louise Rozon argued for a parliamentary committee to be established with respect to any major initiative on regulatory co-operation with the United States or within North America. Clearly, any political strategy must include the role of Parliament.

VII. The Way Ahead

The Symposium produced a framework for a strategy to move forward on a selective front. Overall, the key observations and conclusions from the discussion can be summarized as follows.

- There is a strong case for increasing Canada-US or North American regulatory co-operation.
- The political will to move forward exists, but a clear, practical plan is required.
- The plan should focus on selected priority sectors, taking account of both costs and benefits as well as current best practices.
- The plan must be supported by sound internal organizational and decision making structures, and provide a role for parliamentarians.

The final critical piece is the matter of the political strategy that will frame the initiative, and make it saleable to both Canadians and other North Americans.

Appendix 1 - Agenda

Symposium On Canada-US Regulatory Cooperation "Charting A Path Forward"

Friday, October 29, 2004

Old City Hall, Fuller Room, 111 Sussex Drive, Ottawa

Event Objectives

- Present results from the PRI's Interim Report on Canada-US Regulatory Cooperation;
- Seek input from senior government officials, academics and other experts on empirical findings and policy implications of PRI's research to date;
- Identify areas for further research towards the completion of the project on Canada-US Regulatory Cooperation;
- Identify key policy and operational challenges that need to be addressed in order for regulators to move forward in the immediate, medium and longer term with greater Canada-US regulatory cooperation; and
- Discuss an implementation strategy/critical path forward.

8:30 **Continental Breakfast**

9:00 **Opening Remarks**

Jean-Pierre Voyer, Policy Research Initiative

9:15 **Plenary Session: Policy Research and Direction**

Chair **Bryne Purchase**, Former Deputy Minister, Government of Ontario

Speakers

Smart Regulations – Recommendations and Implementation

Julia Hill, Executive Director, Implementation, Smart Regulations Secretariat, Privy Council Office

PRI's Research into Canada – US Regulatory Cooperation

André Downs and **Doug Blair**, Policy Research Initiative

10:00 **Comments**

Tony Porter, McMaster University

Jay Myers, Canadian Manufacturers and Exporters

Bill Robson, C.D. Howe Institute

Discussion

11:00 **Break**

11:15 **Plenary Session: Lessons From the Field**

Chair **John Higginbotham**, Vice-President, Research and University Relations, Canada School of Public Service

Speakers

Canada – US Regulatory Cooperation and the Therapeutic Access

Strategy **Diane Gorman**, Assistant Deputy Minister, Health Canada

Regulatory Cooperation in the Agri-Food Sector

Michael Keenan, Director General, Strategic Policy Branch, Agriculture and Agri-Food Canada

12:00 Comments

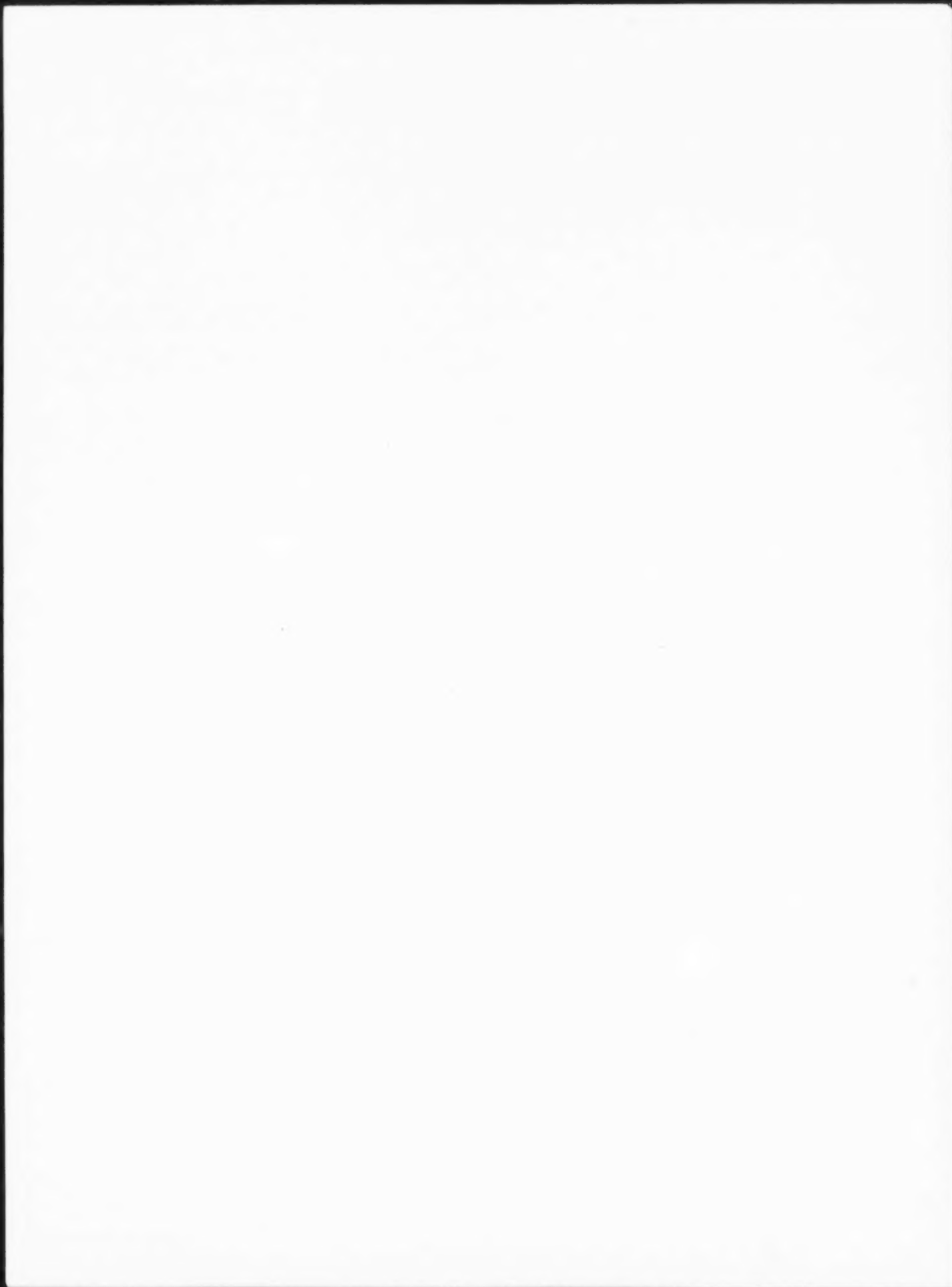
Grace Skogstad, University of Toronto
John Kirton, University of Toronto
Louise Rozon, Option Consommateurs

Discussion**1:00 Lunch****1:45 Plenary Session: Charting a Path Forward**

Chair **Jean-Pierre Voyer**, Policy Research Initiative

Panel **Munir Sheikh**, Deputy Secretary to the Cabinet,
Expenditure Review
Phil Ventura, Assistant Secretary to the Cabinet,
Canada – US Relations Secretariat
Scott Jacobs, External Advisory Committee on Smart
Regulation
Bruce Doern, Carleton University and University of
Exeter

Discussion**3:45 Closing Remarks**





Projet de recherche
sur les politiques

Policy Research
Initiative

Coopération canado- américaine en matière de réglementation

Rapport du symposium

Octobre 2004

Projet du PRP
Liens nord-américains

rapport par
Bryne Purchase

Canada



**Coopération canado-américaine en matière de
réglementation**

Rapport du symposium

Le 29 octobre 2004

**rapport par
Bryne Purchase**

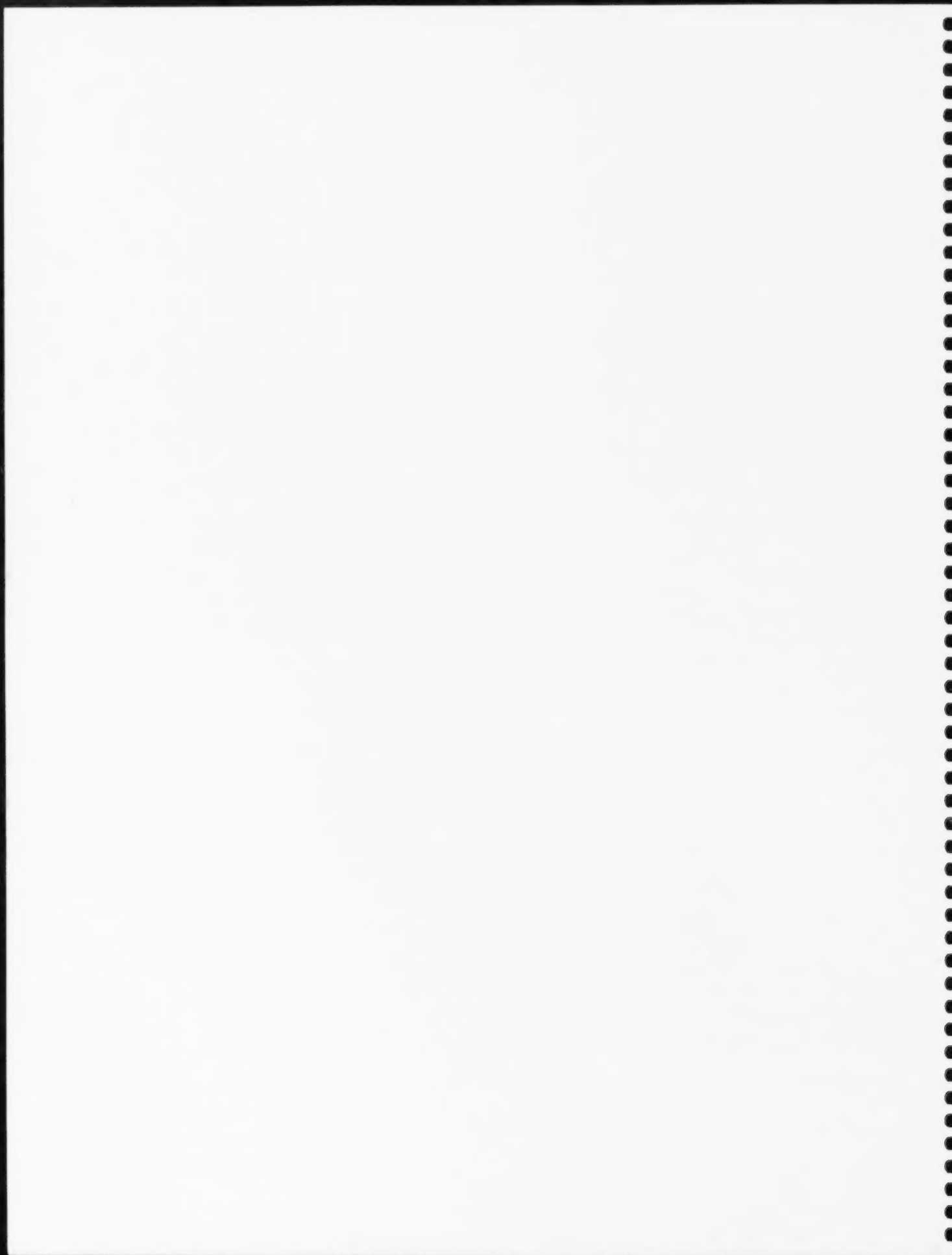
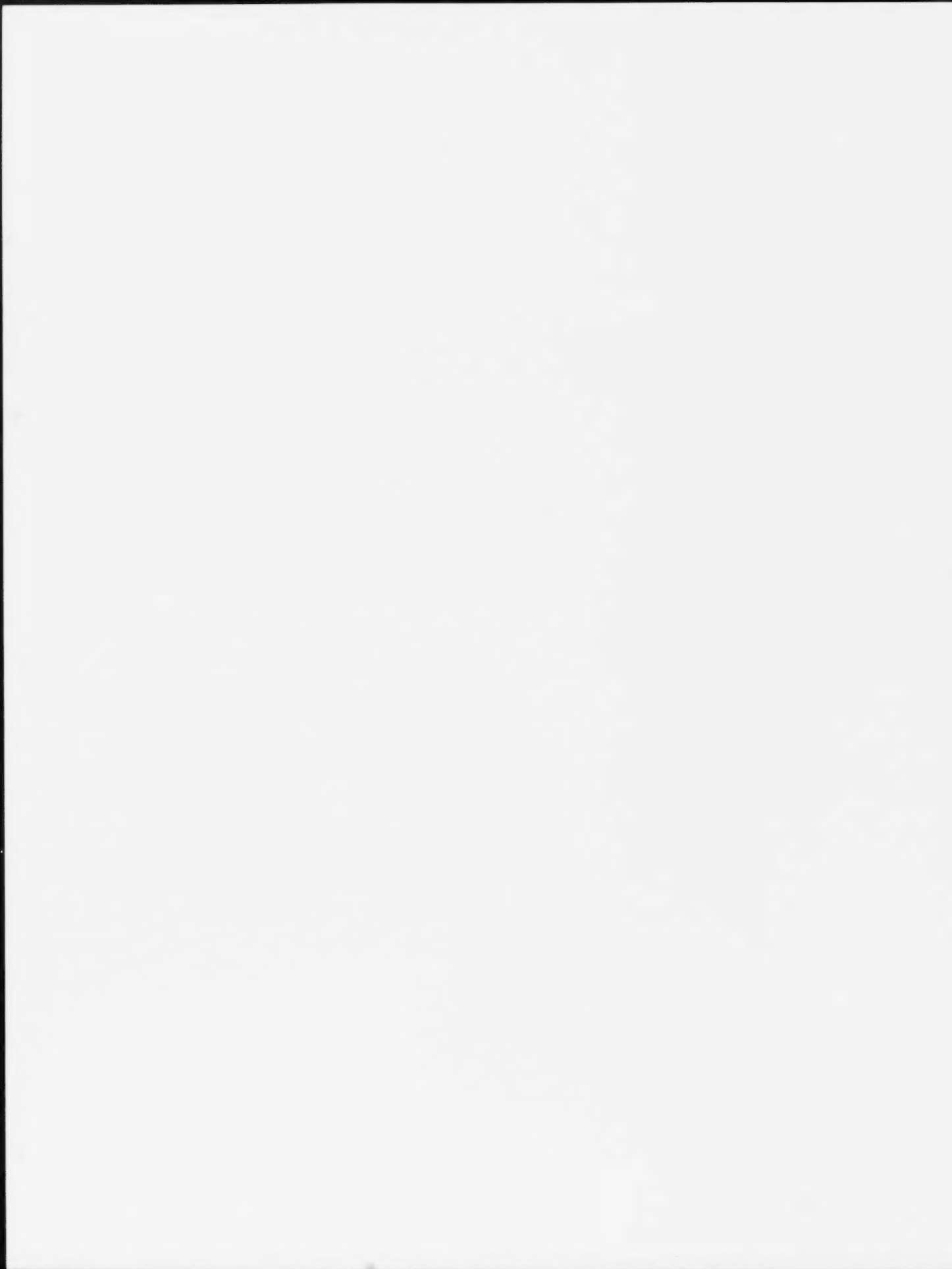


Table des matières

I. Introduction	2
II. Avantages potentiels de la coopération en matière de réglementation.....	2
III. Processus de décision en matière de réglementation.....	6
IV. Le coût potentiel de la coopération en matière de réglementation : différences culturelles entre le Canada et les États-Unis.....	7
V. Maintien de la confiance du public	11
VI. Une stratégie d'action.....	11
VII. L'avenir	15
Annexe 1 – Programme.....	16



Coopération canado-américaine en matière de réglementation

Rapport du symposium

Le 29 octobre 2004

Bryne Purchase, Ph.D.
School of Policy Studies
Université Queen's

I. Introduction

J'ai été invité à participer à un symposium d'une journée, organisé par le Projet de recherche sur les politiques (PRP) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et à rédiger un rapport sommaire à son sujet. Ce symposium était consacré à la coopération canado-américaine en matière de réglementation. On trouvera ci-dessous mes observations, fondées sur ce qui s'est avéré être un débat très animé. Je ne cite que le nom des personnes qui sont intervenues à titre officiel. J'ai cependant tenté de rendre compte des points de vue exprimés par tous les intervenants.

Cette journée a permis de dégager plusieurs thèmes clés dont les intervenants et les participants avaient jugé qu'ils devraient être traités de manière exhaustive. Ces thèmes constituent les grandes lignes du présent rapport. Bien que des points de vue différents aient été exprimés, les opinions sur chaque thème concordaient souvent sur le fond. Les encadrés contiennent un bref rappel des éléments essentiels des quatre exposés. Le texte complet de ces exposés est à la disposition des lecteurs qui souhaitent obtenir de plus amples détails à ce sujet¹.

L'objectif premier du symposium était de débattre de la manière de mettre en œuvre une stratégie claire, pratique, et surtout, réalisable sur le plan politique. Jean-Pierre Voyer a présidé la séance de clôture exclusivement consacrée à cette question fondamentale. Dans l'ensemble, les réponses données à celle-ci ont permis de dégager clairement une stratégie viable permettant d'accomplir rapidement des progrès, du moins, pour commencer, dans quelques domaines prioritaires clés. La section finale du présent rapport en expose les détails.

II. Avantages potentiels de la coopération en matière de réglementation

Pour un économiste, une règle ou un règlement, une fois établi, est un exemple parfait de bien public. La même règle peut être adoptée dans une foule d'autres juridictions, sans coût additionnel. Cela demeure vrai quel que soit le coût du processus initial d'établissement de

¹ Pour obtenir des copies des exposés, veuillez prendre contact avec Doug Blair au (613) 947-3912 ou d.blair@prs-srp.gc.ca.

cette règle. (Bien entendu, cela ne vaut pas pour les coûts de suivi et d'application ultérieurs liés à son utilisation dans chaque juridiction). Ajoutons qu'il est pratiquement impossible d'empêcher une autre juridiction de s'approprier unilatéralement le règlement et de l'intégrer dans son système juridique. Habituellement, cela ne mérite d'ailleurs même pas que l'on s'en préoccupe.

Les mêmes conditions liées au « bien public » jouent pour l'information contenue dans les processus de réglementation concernant l'approbation des produits. Cela demeure vrai quel que soit le coût de l'information nécessaire pour faire approuver le produit au départ.

À quoi tout cela nous conduit-il? Ces attributs du bien public font que, dans l'univers de la réglementation, il est *tout à fait possible* d'obtenir quelque chose qui a de la valeur sans pratiquement aucune dépense de ressources. Si les ressources réglementaires existantes sont déjà utilisées dans ces activités, il est donc possible de les redéployer, par exemple en faveur du renforcement des activités de suivi et d'observation après la mise sur le marché ou dans les domaines présentant un caractère de priorité ou de risque plus élevé. C'est le point que soulignent André Downs et Doug Blair, du PRP, ainsi que Jay Myers, de l'Association des manufacturiers et exportateurs canadiens.

Munir Sheikh a fait observer que, compte tenu de la petite taille de l'économie ouverte du Canada, les autorités canadiennes chargées de la réglementation sont confrontées à une tâche extrêmement difficile, car elles sont essentiellement obligées de faire le même travail que les organismes de réglementation américains, mais avec seulement 10 % des ressources de ces derniers. Les organismes de réglementation canadiens doivent donc travailler « de manière plus intelligente », et la coopération en matière de réglementation est une façon d'atteindre ce but. Scott Jacobs a aussi fait valoir qu'il faut que le gouvernement fédéral investisse dans l'acquisition de compétences afin d'appliquer les recommandations du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI). Ce serait manquer complètement de réalisme que de fixer les ressources du Canada en matière de réglementation en prenant comme référence celles des États-Unis. Sur le plan du risque, il est indispensable que le Canada déploie ses ressources de manière stratégique. Dans la même veine, Bruce Doern a noté qu'il est indispensable que le gouvernement fédéral conserve sa capacité de réglementation dans le domaine scientifique.

Bien que les participants n'aient pas estimé la taille précise des gains possibles en ressources administratives liés à la coopération en matière de réglementation, ces gains pourraient être considérables compte tenu du coût total en ressources du budget d'administration publique fédéral (ou même provincial). Sur le plan national, le gouvernement de l'Ontario est très désireux de réaliser des économies de ressources grâce à une plus grande coopération fédérale-provinciale en matière de réglementation. Il serait utile de pouvoir disposer d'estimations des économies possibles.

Les avantages possibles d'une adoption plus généralisée de règles communes ne se limitent cependant pas aux gains sur le plan des ressources administratives. Lorsque d'autres administrations adoptent les mêmes règles, cela crée des retombées économiques positives supplémentaires. Comme Scott Jacobs l'a fait observer, les marchés sont définis par la réglementation; et l'harmonisation des règlements permet d'élargir ces marchés. Un marché élargi favorise une plus grande spécialisation, des économies d'échelle et, ce qui est

particulièrement important, plus de dynamisme dans la concurrence et l'innovation. C'est à ce point que les gains deviennent encore plus impressionnants.

Un certain nombre de participants ont fait valoir que la coopération fédérale-provinciale en matière de réglementation est nécessaire sur le plan national et ils en ont évoqué les avantages potentiels. Julia Hill a déclaré que les provinces souhaitent participer avec les organismes de réglementation fédéraux aux travaux d'équipes spécialisées afin d'améliorer au Canada la coopération en matière de réglementation pour la réalisation de grands projets. Plusieurs représentants du milieu des affaires ont fait l'éloge de cette approche. Indiscutablement, dans le domaine des projets énergétiques à grande échelle, il y a des gains potentiels très importants à réaliser pour l'ensemble de l'économie canadienne.

Pièce I : « Coopération canado-américaine en matière de réglementation – Tracer la voie à suivre ». Rapport intérimaire du PRP par André Downs et Doug Blair

Pourquoi se concentrer sur la coopération canado-américaine en matière de réglementation?

- Les bienfaits de l'ALENA ne se sont pas totalement concrétisés; il existe d'importants écarts de productivité et de revenu entre le Canada et les États-Unis.
- Similarité des objectifs en matière de réglementation; proximité géographique immédiate; niveau élevé d'intégration économique; niveau élevé de confiance et rapports de travail étroits entre les organismes de réglementation.

Estimation des gains potentiels tirés de la coopération en matière de réglementation

- L'augmentation du revenu par habitant pourrait atteindre 2 %.
- L'analyse de rentrées de fonds assurées par les nouveaux médicaments, pesticides et substances chimiques permet de penser que la valeur des ventes pourrait augmenter d'environ 10 %, le revenu net de plus de 8 % et les taux de rendement de près de 5 %.

Orientation proposée

- Poursuivre la coopération canado-américaine en matière de réglementation tout en tenant compte des préoccupations qu'inspire la question de la souveraineté, des valeurs et de l'identité canadiennes.
- Élaborer une stratégie d'ensemble et prendre des mesures immédiates dans les secteurs à faible risque.

Le Projet de recherche sur les politiques fournit des estimations quantitatives des avantages potentiels offerts par la coopération canado-américaine en matière de réglementation. Ces estimations sont faites pour l'ensemble de l'économie mais aussi, grâce à un nouveau modèle de flux de trésorerie, au niveau sectoriel. Ces résultats empiriques ont en général été peu contestés au Symposium; en particulier, plusieurs participants se sont prononcés en faveur du modèle de flux de trésorerie dans lequel ils voyaient un nouvel instrument important et intéressant, offrant un reflet fidèle du processus de décision opérationnelle réel.

Quelques recommandations ont cependant été faites en faveur d'améliorations dans les domaines suivants : extension de l'analyse à l'évaluation des avantages pour les États-Unis comme pour le Canada; essai d'adoption d'une démarche plus fondée sur les probabilités;

décomposition des gains potentiels entre la réduction des coûts administratifs, l'augmentation des recettes des sociétés et l'amélioration des résultats.

Mises en garde

Bien que tous les participants aient reconnu l'utilité d'un outil tel que l'analyse du flux de trésorerie, ils n'étaient pas tous convaincus que celle-ci apportait toute l'information nécessaire pour guider les politiques. Tony Porter, par exemple, a noté la complexité inhérente des institutions dans différents secteurs. Aucune approche ne peut convenir, à elle seule, à tous les secteurs. D'autres participants ont également souligné l'absence d'homogénéité entre les divers secteurs; c'est un point auquel nous revenons plus loin. Porter a également fait valoir qu'il y a des coûts de transaction liés à l'harmonisation, notamment des coûts de négociation et autres coûts d'élaboration d'un protocole, dont il faut tenir compte. Dans son exposé, Diane Gorman a également fait allusion à l'existence de certains de ces coûts dans les rapports du Canada avec les autorités américaines chargées de la réglementation.

Il y a aussi des risques. L'exposé de Michael Keenan faisait une très large place aux effets, sur le secteur agricole comme sur le ministère d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, des problèmes persistants d'accès au marché américain à la suite de la découverte de l'ESB dans l'industrie canadienne de l'élevage. Depuis l'ALENA, l'industrie agroalimentaire du Canada est fortement tributaire de l'accès au marché américain. Les gains réalisés ont été énormes. Mais, le fait de détenir une large part du marché américain implique également des risques politiques considérables, comme la question du bois d'œuvre résineux le prouve. Le secteur de l'agriculture est structuré de telle manière qu'il dresse les petits producteurs primaires les uns contre les autres dans un environnement hautement politisé. Cependant, cette situation est différente de celle des nombreux autres secteurs où la propriété détenue par des entreprises multinationales implantées dans les deux pays, contribue à réduire les risques politiques.

Keenan a fait valoir que les avantages offerts justifient le risque d'une forte dépendance à l'égard des États-Unis, mais il a également fait remarquer que la gestion du risque dans le secteur agroalimentaire exige une approche fondée sur des politiques multiples.

Pièce II : « La coopération en matière de réglementation, l'intégration nord-américaine, et le secteur agroalimentaire » par Michael Keenan

Expérience à ce jour :

- Le gouvernement est parvenu à réduire les coûts à la frontière en Amérique du Nord grâce à de nombreux changements des politiques dans le secteur agroalimentaire (p. ex., ALENA).
- L'intégration économique s'est accrue et les ventes aux États-Unis sont florissantes.
- Mais une forte dépendance à l'égard du marché américain exacerbe les effets de la perte d'accès à ce marché à cause des craintes suscitées par les maladies (p. ex., cas de l'ESB).

Conséquences sur le plan des politiques :

- La coopération est nécessaire dans le domaine de la réglementation, mais elle ne suffit pas, à elle seule, à contrôler ce risque.
- Des interventions sur un plus large front s'imposent, notamment une meilleure gestion des risques sur le plan national, la diversification des échanges commerciaux et l'adoption d'autres stratégies industrielles pour réduire les effets économiques catastrophiques.

III. Processus de décision en matière de réglementation

La réglementation n'est pas seulement un instrument de politique omniprésent du gouvernement, elle revêt un caractère unique par la manière dont les gouvernements s'organisent pour décider de son utilisation. Les effets collectifs de la réglementation sur la société et l'économie sont énormes. Mais c'est un sujet mal connu. À cet égard, Bruce Doern a fait observer que les gouvernements ne recueillent pas suffisamment d'informations sur la réglementation et que Statistique Canada devrait agir plus énergiquement dans ce domaine. L'absence de données étouffe l'analyse et appauvrit le débat collectif.

D'autre part, contrairement à la politique fiscale ou à la politique de dépenses, la politique en matière de réglementation, en ce qui a trait à ses effets collectifs, n'est pas la responsabilité ou la préoccupation d'un seul ministère, en plus d'être caractérisée par la diversité des outils administratifs et des exigences concernant les analyses des solutions de rechange, des coûts-avantages ou des répercussions sur les opérations également. Pour plusieurs participants, cette question jouait un rôle important dans le traitement de la coopération en matière de réglementation.

Munir Sheikh, avec l'œil exercé du haut fonctionnaire chevronné, évoque les raisons pour lesquelles nous n'obtenons pas toujours la politique de réglementation la moins coûteuse. Il souligne le fait qu'il est fréquent que les règlements soient extrêmement complexes et obscurs. Et bien que les protections offertes par la réglementation soient coûteuses, les ministres et les hauts fonctionnaires n'y prêtent pas suffisamment attention.

Dans son exposé, Diane Gorman a évoqué la question de la responsabilité pour tous les effets de la réglementation, y compris les coûts liés aux retards. Elle a noté que son ministère, bien qu'il « joue un rôle » dans le développement de l'industrie, est responsable

« d'abord et avant tout », d'une question prioritaire – la santé et la sécurité des Canadiens. Adoptant un point de vue différent, un autre participant a fait valoir le même point, faisant observer qu'en fin de compte, les ministres et leurs ministères ne se préoccupent pas des questions économiques puisqu'elles ne sont pas leur principale préoccupation. En outre, il n'existe aucun organisme central ou instance au gouvernement où ces préoccupations puissent être examinées. Nous reviendrons sur ce point dans la section finale.

IV. Le coût potentiel de la coopération en matière de réglementation : différences culturelles entre le Canada et les États-Unis

Y-a-t-il un coût à la coopération en matière de réglementation? Les Canadiens doivent-ils sacrifier une chose à laquelle ils y tiennent à cet égard? Qu'un règlement ou l'approbation d'un produit soit reconnu ailleurs dépend naturellement des goûts et des prédispositions des publics de consommateurs respectifs. Cette question importante a été abondamment discutée au cours du symposium.

Scott Jacobs a exprimé l'opinion que la convergence des règlements canadiens et américains ne devrait pas être une raison de craindre que la protection des consommateurs soit diminuée ou que des normes minimales soient adoptées. Il a fait valoir que les objectifs et les résultats en matière de réglementation étaient pratiquement identiques dans les deux pays. Il a également déclaré qu'avant toute autre chose, c'était la qualité de la réglementation qui préoccupait les États-Unis. Malgré ses doutes au sujet de l'efficacité d'une approche uniforme à l'égard de l'harmonisation des règlements, John Kirton, a montré que, dans le contexte de la Commission de coopération environnementale (CCE), lorsque le Canada a adopté des normes américaines pour la DDT, cela a amené le Mexique à améliorer ses propres normes.

Dans son exposé, Diane Gorman, a mentionné les sondages d'opinion publics effectués pour le Ministère qui ont révélé que, fort logiquement, les Canadiens étaient partisans d'une harmonisation de la réglementation internationale à condition qu'elle apporte des « avantages nets ». Point encore plus important, a-t-elle dit, ces avantages doivent comprendre, « avant toute autre chose, des normes internationales plus rigoureuses en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité ». Il ne s'agit pas d'empêcher que l'harmonisation débouche sur l'adoption d'un plus bas dénominateur commun, mais au contraire d'exercer des pressions pour que des normes de santé et de sécurité plus rigoureuses soient adoptées ailleurs.

En résumé, tout cela semble impliquer une sorte d'« impérialisme culturel » canadien dans le domaine de la réglementation. Louise Rozon a cité des résultats similaires obtenus dans d'autres sondages. John Kirton a également fait une mise en garde : selon lui, les valeurs canadiennes et américaines sont différentes, et il se peut en fait qu'il n'y ait pas de convergence entre elles dans toute une gamme de domaines.

Grace Skogstad a vigoureusement soutenu que les valeurs canadiennes n'étaient pas similaires aux valeurs américaines, mais elle a aussi suggéré que la qualité de la réglementation risquait d'être compromise aux États-Unis parce que ce pays était en train de s'éloigner du « principe de précaution ». Malgré les diverses définitions dont il fait l'objet, ce

principe implique que l'on doit imposer une réglementation même lorsqu'il n'existe pas de certitude scientifique qu'un préjudice grave sera causé. Sous sa forme la plus extrême, il peut signifier qu'il faut interdire une activité à moins que n'existe la certitude scientifique qu'*aucun* préjudice ne sera *causé*.

Louise Rozon, elle aussi, a déclaré que les Canadiens ne partageaient pas les valeurs américaines et qu'ils souhaitaient que l'on fasse preuve de plus de prudence dans le domaine de la réglementation. Auparavant, Diane Gorman avait dit qu'en harmonisant leur réglementation avec la réglementation américaine sur les produits thérapeutiques, les Canadiens sacrifieraient un élément de précaution existant jusqu'à présent dans leur propre réglementation. Le ministère de Santé Canada ne pourrait plus observer d'abord les effets d'un produit après sa commercialisation aux Etats-Unis. En résumé, elle trouvait que retarder l'accès des Canadiens à ces produits présentait un certain avantage net, cela en dépit du fait que l'« accès » était considéré comme la grande priorité pour les Canadiens.

Pièce III : Santé Canada et la coopération internationale en matière de réglementation, par Diane C. Gorman

Mandat

- Santé Canada (Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)) a pour mission de ne jamais perdre de vue la priorité suivante : l'intérêt des Canadiens. Le but est, avant tout, d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé.
- Mais Santé Canada joue également un rôle dans l'établissement d'une industrie florissante des produits de santé stimulant l'investissement dans la R-D, les emplois et la croissance pour les Canadiens.

L'intérêt public

- La question de l'accès est la préoccupation primordiale des Canadiens et de leurs gouvernements.
- Les sondages révèlent que l'opinion est favorable à une harmonisation de la réglementation internationale, à condition qu'elle offre des avantages nets – avant tout, des normes internationales plus exigeantes et plus rigoureuses en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité. Il faut que les Canadiens soient convaincus que leur gouvernement les protégera et qu'il donnera la priorité à leurs intérêts.

Progrès récents dans l'amélioration de l'accès

- La Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) est la réponse de Santé Canada à l'engagement pris par le gouvernement d'améliorer le processus de réglementation des médicaments. D'ici un an, la SAPT alignera les délais d'approbation des médicaments sur les normes internationales, tout en améliorant la transparence, en renforçant la vigilance après la commercialisation, en forgeant des liens plus étroits dans l'ensemble du système de santé; en appuyant les nouvelles thérapies novatrices.
- Au cours de l'année écoulée, Santé Canada a signé un certain nombre d'accords de coopération internationale – avec la FDA des États-Unis, le Mexique, l'Australie, le Japon et le Royaume-Uni, afin d'échanger des informations sur la réglementation des produits thérapeutiques. La DGPSA envisage actuellement l'adoption d'une approche fondée sur les risques à la coopération dans le domaine de la réglementation, ce qui signifierait peut-être que l'on accepterait les décisions prises par la FDA et les autres organismes de réglementation des produits à risque, ou qu'on s'y référerait.
- Le Canada a assumé un rôle de pointe sur le plan international en ce qui concerne la réglementation touchant à la transplantation des cellules, des tissus et des organes humains ainsi que l'élaboration et l'approbation de vaccins et de produits d'immunothérapie pour le SRAS et la réglementation des nouveaux produits naturels de santé.

Risques

- Des examens conjoints des produits thérapeutiques seraient peut-être profitables, mais cela comporte de nombreux obstacles et risques, notamment : l'élaboration d'approches communes demande beaucoup de temps (p. ex., pesticides), l'existence de différences de position politique (p. ex., l'ESB et les compléments alimentaires). Pour des raisons de commercialisation, il est fréquent que l'industrie privée ne soumette pas concurremment ses produits dans les deux pays; de telles présentations signifieraient que le Canada perd le bénéfice des données américaines après commercialisation sur l'efficacité et l'efficience).

L'évocation du principe de précaution a déclenché une vive discussion. Bill Robson a déclaré qu'il faudrait « démythifier » le débat – en particulier en ce qui concerne le principe de précaution. Il a fait valoir, par exemple, que la position du Canada sur le Protocole de Kyoto n'était pas, sinon en théorie, du moins dans la pratique, tellement différente de celle des États-Unis. Bruce Doern a fait valoir les mêmes arguments au sujet de la tendance des États-Unis à adopter une gestion contentieuse des différends afin d'encourager l'adoption de normes rigoureuses pour les produits ainsi que l'observation des règlements.

Cette différence dans le recours au contentieux pour encourager l'adoption de normes élevées ainsi que pour imposer leur stricte observation, a également suscité les commentaires de nombreux participants. Michael Keenan a fait observer que l'on néglige souvent la discipline de marché sous la forme de l'image de marque alors qu'elle joue en fait un rôle important dans le maintien des normes. Un produit défectueux peut réduire considérablement la valeur marchande d'une entreprise toute entière.

Un autre participant a fait remarquer que bien que le Canada et les États-Unis aient des besoins et des régimes très différents dans le domaine de la politique de la concurrence (les États-Unis s'appuient plus sur le droit civil), la coopération continue à exister. Un autre participant a cependant noté que l'on exagère les différences des approches à l'égard de la responsabilité entre le Canada et les États-Unis. Bien que les affrontements juridiques soient souvent spectaculaires aux États-Unis, des milliers de cas de responsabilité de produits se règlent chaque année devant les tribunaux au Canada.

Un certain nombre de participants sont également intervenus à propos de la question des sciences et des politiques. De solides cadres de réglementation établis sur des bases scientifiques fonctionnent bien avant que la volonté politique de les mettre en œuvre ne soit exprimée. Par exemple, Keenan et Gorman notent la réaction politique des États-Unis dans le cas de l'ESB. Certes, il est bien connu qu'en général le public est peu au fait des questions scientifiques et que les gens ont l'habitude de former leurs opinions d'après les événements spectaculaires, la couverture médiatique et le débat politique entourant ces mêmes événements.

Pour terminer, Jean-Pierre Voyer a demandé si les Canadiens redoutent vraiment plus les risques que les citoyens américains. Personne n'en a fourni la preuve, et il est peu probable que l'on puisse le démontrer de manière indiscutable d'après l'examen d'une population toute entière et d'une foule de questions. Il est effectivement possible que, dans certains cas, les Canadiens paraissent plus prudents mais il est douteux qu'il s'agisse là d'un trait culturel. Les Canadiens ne craignent certainement pas plus les risques lorsqu'il s'agit de terrorisme ou d'ESB, par exemple. Cela dépend des circonstances dans ces domaines comme dans tous les autres. Il ne s'agit même pas là d'une fonction d'une quelconque mesure objective du risque. Ce qui compte c'est la manière dont la question est conçue et la nature de l'information présentée aux Canadiens, ou à n'importe qui d'autre, pour déterminer ce qu'est une « approche de précaution ».

Diane Gorman a noté que, « En fin de compte, la mission de Santé Canada est de se concentrer totalement sur une priorité – l'intérêt des Canadiens ». Mais les Canadiens ne

peuvent pas décider de ce qui est dans leur intérêt si on ne leur fournit pas tous les types d'information et pas simplement l'information sur les effets nocifs potentiels d'un produit. Il est indispensable qu'on leur communique également l'information sur les coûts, en termes de santé et d'économie, qu'entraîne la limitation ou le retard de l'accès à un produit. Ce n'est pas une « réaction de précaution » que d'ignorer ces autres coûts ou le retard des avantages.

En fin de compte, si les Canadiens décident simplement de faire confiance au gouvernement et à ses organismes de réglementation, il incombe alors à ces agents de tenir compte de tous les faits dans leurs décisions. S'ils ne disposent pas des structures organisationnelles ou juridiques leur permettant de le faire, il faut qu'ils créent ces structures.

V. Maintien de la confiance du public

Les gouvernements et leurs organismes de réglementation ont ceci de commun avec leurs homologues du secteur privé qu'ils doivent, eux aussi, conserver la confiance du public des consommateurs. Comme Diane Gorman le fait remarquer : « Il faut que les Canadiens soient convaincus que leur gouvernement les protégera et donnera la priorité à leurs intérêts. » Comme Skogstad, Porter et d'autres commentateurs l'ont noté, les processus de réglementation sont la clé de leur légitimité et du maintien de la confiance du public. Toute mesure destinée à modifier ces processus doit tenir compte de ce fait important. Il est absolument essentiel d'éliminer toute impression de partialité.

Louise Rozon a offert quelques conseils concrets sur la manière de maintenir et d'accroître la légitimité. Selon elle, la transparence est une condition préalable de la confiance dans le domaine de la réglementation. Tous les faits connus doivent être divulgués. Elle a aussi recommandé l'objectivité dans le domaine de la recherche et de la présentation des résultats. À propos de l'objectivité, elle a fait valoir qu'il ne faut pas se contenter de la participation des économistes. Elle a rappelé enfin à tous les participants que la participation et une plus large consultation du public sont indispensables.

VI. Une stratégie d'action

La politique de réglementation a connu de nombreuses réformes réussies. C'est pourtant un domaine qui, aux yeux de nombreux membres de la communauté des affaires, a résisté à un changement vraiment profond ou exhaustif en ce qui concerne la coopération internationale. Dans le secteur de la réglementation, il n'existe certainement pas d'exemples aussi frappant d'élargissement de l'accès du Canada au marché que celui de l'Accord de libre-échange Canada-États-Unis ou ALENA en ce qui concerne les tarifs douaniers.

**Pièce IV : « Une réglementation intelligente pour le Canada : la voie de l'avenir »
par Julia Hill**

- Le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente a réclamé l'adoption d'une nouvelle stratégie de réglementation fédérale axée sur les points suivants : coordination de la réglementation fédérale; coopération fédérale-provinciale-territoriale en matière de réglementation; coopération internationale en matière de réglementation; gestion du risque; outils d'action gouvernementale; processus de réglementation; capacité.

Coopération internationale en matière de réglementation

- La coopération internationale en matière de réglementation devrait faire partie de notre politique étrangère; et elle devrait être surtout axée sur l'Amérique du Nord.
- En outre, l'existence de règlements propres au Canada n'est justifiée que lorsqu'il n'existe pas d'approche internationale ou nord-américaine préexistante; il existe des circonstances ou des priorités canadiennes tout à fait particulières; ou il y a un manque de confiance à l'égard des pratiques réglementaires de partenaires commerciaux.

Expérience acquise et potentielle

- Le Canada et les États-Unis travaillent déjà de concert sur plusieurs fronts, notamment l'Entente Four Corners Canada-États-Unis sur les substances chimiques nouvelles; et le secteur de la biotechnologie, caractérisé par une bonne interaction entre les organismes de réglementation canadiens et américains.
- Des gains peuvent être réalisés grâce à des approches canado-américaines communes pour la gestion du risque, à des systèmes d'inspection et de surveillance conjoints et à des mesures d'intervention d'urgence conjointes.

Orientations futures

- Le Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil du Bureau du Conseil privé élabore présentement un plan d'action public; consulte le public, les partenaires FPT, les ONG, l'industrie et les organisations internationales; et collabore avec le Secrétariat du BCP chargé des relations canado-américaines pour l'élaboration d'un plan d'action nord-américain.

Une nouvelle initiative stratégique s'annonce cependant. Dans son exposé, Julia Hill a examiné les recommandations du Comité consultatif externe du gouvernement fédéral sur la réglementation intelligente ainsi que les travaux d'élaboration d'une stratégie de mise en œuvre effectués par son groupe. De fait, bon nombre des principales recommandations du Comité consultatif offrent une réponse claire et énergique au programme d'action du Symposium. En particulier le Comité consultatif a recommandé que :

- l'Amérique du Nord soit l'objectif premier et immédiat des efforts de coopération en matière de réglementation internationale du gouvernement fédéral;
- le Canada encourage les examens de produit individuels et de produits liés pour les marchés multiples et se prépare à accepter les approbations et examens de produit par ses partenaires commerciaux des États-Unis et de l'Union européenne dans les secteurs où il existe déjà des procédures d'évaluation de la conformité bien établies, et internationalement reconnues.

La question clé est de savoir quelle voie suivre maintenant. Dans ses interventions, Scott Jacobs a mentionné à maintes reprises le conservatisme inné du Canada (et des États-Unis) en comparaison de l'attitude de l'Union européenne et d'un certain nombre d'autres pays de l'OCDE. Il a dit que l'approche du Canada était caractérisée par la lenteur « glaciale » de son système de gouvernance. Il a insisté pour que l'on prenne de promptes mesures sur un large front.

Selon Jay Myers et d'autres, l'industrie est très favorable à l'initiative de la réglementation intelligente. Mais il a aussi noté un certain scepticisme, et a demandé pour la forme si les recommandations du Comité ne faisaient que reprendre en fait la politique de réglementation actuelle du gouvernement du Canada. À son avis, il fallait agir rapidement pour promouvoir la coopération avec les États-Unis dans ce domaine. D'autres participants souhaitaient donner plus d'ampleur à l'initiative et lui donner un caractère plus international, alors que d'autres encore défendaient l'idée d'une initiative nord-américaine incluant le Mexique.

Le document des PRP présenté par Downs et Blair proposait la notion de *rapprochement progressif accéléré*, en recommandant que le gouvernement fédéral encourage les organismes de réglementation à accélérer les étapes sur la voie de la coopération en matière de réglementation. Un certain nombre d'observateurs, dont Porter et Skogstad, pensaient que cette approche était la seule solution viable étant donné la complexité de chaque secteur. Il s'agit simplement de choisir les secteurs prioritaires dans lequel travailler. Ils estimaient également que cette approche s'harmonisait avec la place privilégiée accordée au pragmatisme par le CCERI. D'autres, pourtant, voulaient que l'on mette l'accent sur l'« accélération » plutôt que sur le « rapprochement progressif ».

Volonté politique

Tout le monde a reconnu que la promotion du programme de coopération en matière de réglementation ne peut se faire sans une volonté politique clairement exprimée. Cependant, les non-initiés avaient tendance à douter de l'existence d'une volonté, alors que les initiés pensaient qu'elle existait, mais que les décideurs politiques n'avaient ni plan pratique ni principe d'organisation convaincant pour la concrétiser. C'était en tout cas l'opinion de Phil Ventura et de Munir Sheikh.

Plan pratique

La nécessité d'un plan pratique était déterminée dans une large mesure par l'ampleur d'une initiative initiale. Certains ont recommandé d'attaquer sans hésiter un large front. Robson estimait qu'une initiative progressive ne susciterait pas une volonté politique suffisante. Il recommandait d'aller au-delà de la proposition du PRP. D'autres pensaient qu'il serait plus raisonnable de procéder par petites étapes, en commençant par les secteurs prioritaires, en partie à cause de la complexité de chaque secteur et du manque d'uniformité entre tous les secteurs. Selon eux, en se montrant trop gourmand, on vouait l'entreprise à l'échec.

Phil Ventura était favorable à l'approche du PRP dont il appréciait le caractère non dogmatique et convaincant propice à un progrès soutenu. Il ne serait pas nécessaire d'attendre que le contexte politique parfait se présente. Ventura a recommandé d'analyser les secteurs les plus rentables pour le Canada, et de passer tout simplement ensuite à l'action. Pour Louise Rozon, il était souhaitable de commencer par les secteurs à faible risque, afin de dissiper les craintes du public et son manque de confiance. John Kirton

recommandait de déterminer les secteurs dans lesquels les valeurs américaines et canadiennes étaient similaires ou convergentes, ou au contraire, des secteurs totalement nouveaux pour lesquels aucun des deux pays n'avaient encore de politique.

Kirton a également noté que la Commission sur la coopération environnementale est un excellent modèle institutionnel qui est un exemple de réussite et qui dispose de la capacité nécessaire. Reprenant la même idée, un autre participant a suggéré qu'il serait bon de commencer par l'étude des problèmes environnementaux liés aux Grands Lacs. Doern a donné une portée générale à cette approche en suggérant d'effectuer des recherches sur les institutions spécialisées dans lesquelles la coopération avait été une réussite et dont l'exemple pourrait être repris dans d'autres secteurs. D'autres ont suggéré d'étudier l'approche adoptée par l'Union européenne selon laquelle on examinerait une « corbeille » de secteurs.

Mobilisation du public canadien

Tous les participants sont convenus qu'il était nécessaire de mobiliser le public canadien autour d'un thème central. Plusieurs participants ont dit que la « frontière » était un bon principe d'organisation. Doern a proposé de regrouper un certain nombre d'idées et de principes, dans lesquels on inclurait peut-être la sécurité à la frontière, mais aussi d'autres questions. Doern a, par exemple, fait valoir qu'étant donné le vieillissement de la population, l'accès à de nouveaux médicaments serait peut-être un argument plus facile à accepter. Ventura s'est aussi déclaré partisan d'un plus large groupement d'initiatives comprenant la sécurité, la santé, l'énergie et l'environnement.

Manifestement, n'importe quelle initiative - même lorsqu'il s'agit d'une initiative « intégrée » - la manière dont elle est présentée, qu'il s'agisse de servir les « intérêts bien compris des Canadiens » ou les « intérêts collectifs des Nord-Américains », est l'élément déterminant. C'est probablement la caractérisation ou le cadre de politique initial qui décidera du cours et en fait du résultat, de tout débat public.

Pourquoi les États-Unis devraient-ils participer?

Il est clair que les États-Unis s'intéresseraient aux questions de sécurité, mais probablement aussi à l'énergie et aux produits de santé. Scott Jacobs a lui aussi soulevé la question de savoir pourquoi les États-Unis s'intéresseraient à une telle initiative. Il a fait valoir que les États-Unis sont prudents, mais qu'ils ont une grande confiance envers le Canada. Selon lui, le temps est venu de présenter une proposition appropriée. Ce qu'il faut, c'est une initiative trilatérale et pas simplement bilatérale, pour capter l'attention américaine. Il faut en plus que, dans chaque gouvernement, une volonté de leadership se manifeste à un haut niveau. La qualité de la réglementation est extrêmement importante pour les États-Unis et elle doit donc être une des grandes priorités.

Un effort d'organisation interne est indispensable

Une bonne stratégie politique doit s'appuyer sur un solide cadre organisationnel et interne. Munir Sheikh a présenté des arguments en faveur d'un processus international exigeant des ministères qu'ils commencent par la réglementation américaine, en termes de normes et de résultats escomptés, et qu'ils ne s'en écartent que lorsque l'information et l'analyse le justifient clairement. Robson s'est prononcé en faveur d'une approche similaire. Myers a déclaré que la nouvelle *Loi sur les frais d'utilisation*, qui exige des ministères qu'ils

établissent des normes et établissent des repères internationaux, constitue un bon point de départ.

Phil Ventura a dit que le plan d'action pour une frontière intelligente constitue déjà un excellent modèle organisationnel. Dans ce cas particulier, il y avait déjà trois pages de principes fondés sur le risque, suivis de 30 mesures spécifiques à prendre, assujetties à des délais précis. Dans ce plan, on a utilisé l'approche des « feux de circulation » et les ministères ne voulaient pas tomber sur le feu orange ou rouge. Il a ajouté que le gouvernement dispose d'un organe de prise de décisions politiques au niveau du Cabinet qui est prêt à s'occuper des questions et des initiatives canado-américaines.

Le Parlement suivra-t-il?

Bruce Doern rappelle que nous avons une situation politique changeante au Canada et que le Parlement veut jouer un rôle plus important dans la structuration des règlements en les soumettant à une approbation préalable, ou en incluant plus de détails dans les textes législatifs au moment de leur adoption. Louise Rozon se déclare favorable à l'établissement d'un comité parlementaire d'étude de toute initiative majeure sur la coopération en matière de réglementation avec les États-Unis ou en Amérique du Nord. De toute évidence, le Parlement devra avoir un rôle à jouer dans toute stratégie politique.

VII. L'avenir

Comme nous l'avons indiqué dans l'introduction, le Symposium a édifié un cadre stratégique qui permettrait d'aller de l'avant de manière sélective. Dans l'ensemble, le symposium a permis de dégager les principales observations et conclusions suivantes :

- De solides arguments militent en faveur d'une accélération de la coopération canado-américaine en matière de réglementation;
- Il existe une volonté politique de les mettre en oeuvre, mais l'établissement d'un plan pratique et clair est capital;
- Il importe de tenir compte des avantages et des coûts et contraintes dans le choix des secteurs prioritaires et dans l'élaboration d'un plan pratique afin d'accroître la coopération canado-américaine en matière de réglementation;
- Le plan doit être appuyé par un solide cadre organisationnel et interne ainsi que par les structures décisionnelles, et donner un rôle aux parlementaires.

L'élément final est la stratégie politique qui déterminera le cadre de l'initiative et la rendra acceptable pour les Canadiens comme pour les autres Nord-Américains.

Annexe 1 – Programme

Symposium sur la coopération canado-américaine en matière de réglementation

« Tracer la voie à suivre »

Le vendredi 29 octobre 2004

Salle Fuller, l'ancien hôtel de ville, 111, rue Sussex, Ottawa

Objectifs

- Présenter les résultats du rapport intérimaire du PRP sur la coopération canado-américaine en matière de réglementation.
- Recueillir des commentaires et suggestions auprès des représentants du gouvernement, des universitaires et d'autres experts sur les données empiriques recueillies et l'incidence de la recherche effectuée par le PRP jusqu'à ce jour sur les politiques.
- Relever les domaines nécessitant plus de recherche pour mener à terme le projet de coopération canado-américaine en matière de réglementation.
- Cerner les principaux défis politiques et opérationnels que doivent s'employer à résoudre les organismes de réglementation tout de suite, à moyen et long terme afin de pouvoir progresser et d'accroître la coopération canado-américaine en matière de réglementation.
- Envisager la mise en oeuvre d'une stratégie ou voie à suivre.

8 h 30 **Petit-déjeuner**

9 h **Mot de bienvenue et introduction**

Jean-Pierre Voyer, Projet de recherche sur les politiques

9 h 15 **Séance plénière: Recherches sur les politiques et orientation stratégique à suivre**

Président **Bryne Purchase**, ancien sous-ministre,
Gouvernement de l'Ontario

Conférenciers

Réglementation intelligente – Recommandations et mise en œuvre

Julia Hill, directrice générale – Mise en œuvre,
Secrétariat sur la réglementation intelligente, Bureau
du Conseil privé

*Recherche effectuée par le PRP sur la coopération canado-américaine
en matière de réglementation*

André Downs et **Doug Blair**, Projet de recherche sur
les politiques

10 h **Commentaires**

Tony Porter, Université McMaster

Jay Myers, Manufacturiers et Exportateurs du
Canada

Bill Robson, Institut C.D. Howe

Discussion

11 h **Pause**

11 h 15 **Séance plénière : Leçons apprises sur le terrain**

Président **John Higginbotham**, Vice-Président, Recherche et
relations universitaires, École de la fonction publique
du Canada

Conférenciers

*Coopération canado-américaine en matière de réglementation et
stratégie d'accès aux produits thérapeutiques*

Diane Gorman, sous-ministre adjointe, Santé Canada

Coopération réglementaire dans le secteur agroalimentaire

Michael Keenan, Directeur général, Direction
Générale des Politiques Stratégiques, Agriculture et
Agroalimentaire Canada

12 h

Commentaires**Grace Skogstad**, Université de Toronto**John Kirton**, Université de Toronto**Louise Rozon**, Option Consommateurs**Discussion**

13 h

Déjeuner

13 h 45

Séance plénière: Tracer la voie à suivre**Président** **Jean-Pierre Voyer**, Projet de recherche sur les politiques**Panélistes** **Munir Sheikh**, sous-secrétaire du Cabinet, Secrétariat de l'examen des dépenses**Phil Ventura**, secrétaire adjoint du cabinet, Secrétariat Canada – États-Unis**Scott Jacobs**, membre du Comité consultatif externe sur la réglementation**Bruce Doern**, Université Carleton, et l'Université Exeter**Discussion**

15 h 45

Mot de clôture

